

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-266562

(43)公開日 平成8年(1996)10月15日

(51)Int.Cl.⁶

A 61 F 2/28

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 61 F 2/28

審査請求 未請求 請求項の数10 ○ L (全7頁)

(21)出願番号 特願平8-11678

(22)出願日 平成8年(1996)1月26日

(31)優先権主張番号 9500285-3

(32)優先日 1995年1月27日

(33)優先権主張国 スウェーデン(S E)

(71)出願人 596011220

ロバート ジェイ メドフ

アメリカ合衆国 ハワイ州, カイルア, ク
'ウカマ ストリート 159

(72)発明者 ロバート ジェイ メドフ

アメリカ合衆国 ハワイ州, カイルア, ク
'ウカマ ストリート 159

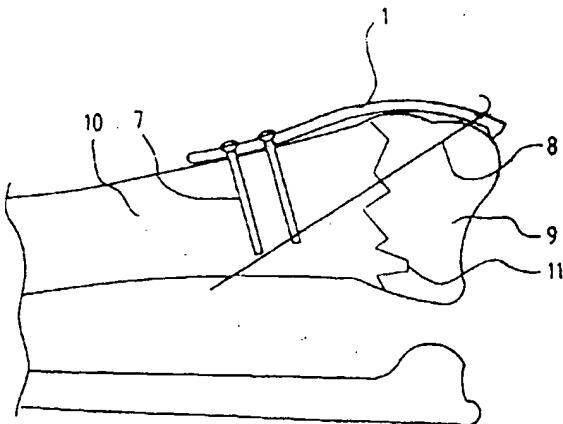
(74)代理人 弁理士 浅村皓 (外3名)

(54)【発明の名称】植込み可能な装置

(57)【要約】

【課題】大抵の接骨の場合にギブス包帯を必要とすることなく、関節のほぼ即座の移動を可能にしながら、1個またはそれ以上の骨折した骨の断片を安定した骨の断片に固定するための植込み可能な装置を提供する。

【解決手段】この装置は1個またはそれ以上のねじ(7)または同様な部材により安定した骨の断片(10)に固定されるピンプレート(1)を備えている。骨折した骨の断片(9)を固定するために、1個またはそれ以上のピン(8)がピンプレート(1)の穴(3)、折れた骨の断片(9)に通され、そしてさらに、安定した骨の断片(10)の中に通される。ピン(8)の端部はピンプレート(1)に任意の好適な方法で固定される。ピンプレート(1)の形状は意図された使用箇所に適合している。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 1個またはそれ以上の骨折した骨の断片(9)を安定した骨の断片(10)に固定するための植込み可能な装置にして、一端部において安定した骨の断片(10)に固定され、かつ骨折した骨の断片(9, 10)内に配置された少なくとも1個のピン(8)の一つまたはそれ以上の移動自由度を直接の接触により拘束するために使用されるプレート(1)を備えていることを特徴とする植込み可能な装置。

【請求項2】 請求項1に記載の装置にして、プレート(1)がピン(8)による骨の断片(9)の挿入位置に隣接した少なくとも1個のピン(8)の移動を拘束しあつその他のより遠い位置におけるピン(8)による同じ骨の断片またはその他の骨の断片のそれ以外の挿入を含み、または含んでいないことを特徴とする装置。

【請求項3】 請求項1または請求項2に記載の装置にして、プレート(1)がピン(8)の移動を拘束するための少なくとも1個の開口部(3)を有していることを特徴とする装置。

【請求項4】 請求項3に記載の装置にして、ピン(8)の移動を抑制するための前記の少なくとも1個の開口部がスロット(4)を含み、または含んでいない通し穴(3)であることを特徴とする装置。

【請求項5】 請求項1から請求項4までのいずれか一項に記載の装置にして、ピン(8)の移動が僅かに小さいサイズに形成された穴(3)内に固定されたピン(8)、ナットを備えているか、または備えていないねじを切った穴(3)内に固定されたねじを切ったピン(8)、ビードが形成されたピン(8)、ねじを切ったビードが形成されたピン(8)、またはナットに使用するためのねじを切った端部を有する平滑なピン(8)によるすべての三つの移動平面内に拘束されていることを特徴とする装置。

【請求項6】 請求項5に記載の装置にして、スロット(4)がピン(8)をスナップ機能により受け入れるための僅かに小さいサイズの開口部を有し、かつピン(8)が骨の断片内に配置された後にプレート(1)によるピン(8)の捕捉を可能にすることを特徴とする装置。

【請求項7】 請求項1から請求項6までのいずれか一項に記載の装置にして、1個またはそれ以上の穴(3)がピン(8)をつかむために小さいサイズに形成されかつピンの挿入の間に穴(3)の広がりを可能にするためにプレート(1)の端縁に連結用裂け目を有し、または有していないことを特徴とする装置。

【請求項8】 請求項1から請求項7までのいずれか一項に記載の装置にして、プレート(1)がピン(8)が配置された後にピン(8)の曲げられかつ切断された端部を受け入れるためにピン(8)の表面または端縁にへこみまたは切欠きを有していることを特徴とする装置。

【請求項9】 請求項1から請求項8までのいずれか一項に記載の装置にして、ピン(8)がビードが形成された部分を備えているか、または備えていないワイヤ、釘または細いねじと置き換えられていることを特徴とする装置。

【請求項10】 請求項1から請求項9までのいずれか一項に記載の装置にして、プレートが安定した骨の断片(10)に該骨の断片に固定された1個またはそれ以上のねじ、ピン、ワイヤ、プレード、ステーブル、プラケット、または別の装置による間接的な接骨により固定されることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は独立請求項の序文に記載の植込み可能な装置に関する。

【0002】

【従来の技術と発明が解決しようとする課題】 理想的な治療は関節のほぼ即時の移動を可能にしながら、骨折断片を固定することであるので、関節に近い位置における骨折を治療することは常に困難であった。

【0003】 説明を簡単にするために、本発明は手首のまわりの骨折、特にコレス骨折と集合的に呼ばれている骨折と関連して説明してある。当業者は本発明がその他の骨の固定にも適用可能であることを理解するであろう。ありうるその他の骨は、上腕骨の遠位端部または下端部、下脛骨(lower tibia)および下腓骨(lower fibula)を含むが、これらの骨に限定されるものではない。これらの骨は、各々の特定の領域のために装置の形状を変更する必要があるが、しかし、同じ原理が骨折の位置に関係なく使用される。しかしながら、本発明の主な用途はコレス骨折を固定するために考えられている。

【0004】 遠位桡骨骨折の治療は、創傷の頻度ならびに創傷の治療が困難であるために、問題であった。治療の目的は、関節の適合および解剖学的な組織を回復し、関節炎のおそれを最小限にとどめ、かつ関節の易動性を最大限に強化することである。しかしながら、これらの創傷は、ほとんど常に、外来患者を主体として治療されているけれども、これらの創傷は、代表的には、硬直(stiffness)、関節炎および機能の低下を引き起す。

【0005】 現在、コレス骨折の治療のために利用できるオプションは、本質的には、四つの一般的なグループ、すなわち、(1)閉鎖復位およびギブス包帯(closed reduction and casting)、(2)外部固定(external fixation)、(3)開放復位および内部固定(open reduction and internal fixation)および(4)経皮的なピン留めおよび/または限定された開放ピン留め(open pinning)

g) がある。各々の方法には、その限界があり、また各々の方法には、その利点がある。

【0006】閉鎖復位は、単に、折れた骨を手で設定しつつ腕にギブス包帯を取り付けることを含む。この治療法は手術と関連した外傷を回避しつつ医療装置としてはより安価である。しかしながら、この治療法には、いくつかの不利点がある。この治療法は、骨の断片が回復するまで、ギブス包帯で患部を固定することを含む。この治療法は、しばしば、かなりの硬直を生ずる。この硬直は手首および前腕のみに限定されるものではない。年齢者の個人の腕を固定すると、しばしば、指、肘および肩においても同様にかなりの硬直が生ずる。それに加えて、この技術は、最も簡単であることを除いて、最も安定した骨折パターンを適切に整列した状態に保持するための力において、極めて限定されている。不安定な骨折は、一般に、回復治療の間に、再び転移して、関節炎や苦痛をひき起こすことがある。

【0007】外部固定は比較的に大きい直径を有するピンを指の中手骨の中に挿入し、そして骨折部の上方の橈骨の中に挿入することを含む。その後、これらのピンの束は、骨折部を本質的に「迂回して」(bypassing)、バーまたはフレームと連結される。代表的には、2個のピンが手内に配置され、かつ2個のピンが橈骨内に配置される。このフレームは骨の断片を所定位置に押し込むことを助けるために骨折部のまわりに柔軟な組織のスリーブを使用することにより、骨折部の復位を補助するために手首を同様にそらせることができる。外部固定には、その支持者もいるが、それ自体の問題がある。手首および手はフレームにより強固に保持され、かつピンが皮膚を経て腱を刺激しつつ傷跡を発生する傾向がある。これらの問題は、共に、手首および指の両方にかなりの硬直をひき起こし、しばしば、拘みの機能的な低下は骨折よりも不都合であることがありうる。また、ピンの位置における感染症も起こることがあり、結果に悪影響をおよぼすことがある。外部固定により、骨の断片の解剖学的な復位を達成することはできない。外部固定は、現在、さらに過酷な粉碎骨折の治療のために使用されている。

【0008】開放復位は手首に切り口を作り、骨の断片の数を減らし、かつプレート、ねじおよびピンを必要に応じて適用することを含む。コレス骨折開放復位および内部固定は、いくつかの理由から、滅多に使用されていない。先ず、切開および露出と関連した外傷は腱に傷跡を残し、かつ滑りの低下および硬直を発生する。第二に、切開は骨の断片に対する血液の供給を危険にさらし、その結果、結合が遅れ、そして、しばしば、骨折の癒着不能をひき起こす。第三に、骨の断片が小さくなる傾向がありかつ骨粗しよう症が発生するおそれがある。穴をあけかつねじを配置することにより、しばしば、これらの骨の断片がさらに小さくなり、解剖学的な復位が

さらに困難になる。第四に、代表的なコレスの骨折における骨の断片および変位の大部分は背面側に発生し、かつこの領域における橈骨の不規則性は、この側における骨の近くに存在する多数の腱と共に、プレートおよびねじを背面側に配置することが望ましくなる。最後に、これらの骨折は、しばしば、ジグソーパズル型の配列内で減少させなければならない多数の小さい断片からなり、プレートおよびねじによる固定により容易に処置することができない。

【0009】経皮的なピン留めはKワイヤとも呼ばれる小さい硬いピンを骨折の断片を横切って配置することを含む。ピンは、骨折部を蛍光透視鏡装置により結像しながら、皮膚を経て直接に挿入することができる。また、限られた小さい切り口を使用することができる。ピンの直径は、代表的には、0.889mm (0.035インチ) から1.575mm (0.062インチ) までの範囲内にあり、米国においては、1.143mm (0.045インチ) から1.372mm (0.054インチ) までの範囲内のピンのサイズが一般に使用されている。ピン留めには、いくつかの利点がある。骨の断片をピンで留めるために経皮技術または限られた開放技術を使用することにより、骨折部を内部から固定することが可能になる。この方法により、骨折部がギブス包帯のみにより処置されるときに得られないある内部からの付加的な安全性が得られる。これらの骨折部における骨の断片が小さくなる傾向があり、かつ骨が骨粗しよう症になるおそれがある。その結果、この骨の固定において、ピンはねじよりも固定型式としてより適切である。小さい直径のピンは骨の断片を弱くする傾向がより小さくかつさらに小さい骨のねじの場合に作られるねじの穴と比較してピンをさらに細くすることができる。

【0010】しかしながら、ピン留めには、それ自体の問題がある。骨の断片を固定するためには、ピンを固定する位置の付近に安定した骨がなければならぬ。しばしば、唯一の安定した骨の断片は、ピンで留めようとする骨の断片からある距離だけ離れかつ該断片から異なる角度に向いている近位断片である。ピンの直径が小さいので、もしも安定した骨の断片が骨折した断片から比較的離れていれば、ピンが曲がりまたは変位する傾向がある。このために、ピンが骨の断片の位置を維持する能力が低減し、その結果、回復、治癒の進行を妨害する。

【0011】ある場合には、1個の骨の断片を安定した骨の近位断片に固定し、その後、第2の骨の断片を第1ピンにより安定化されたと思われる第1の骨の断片にピンで留めることにより、複数個の骨の断片がカードを積み重ねると同様に一緒に配置される。この配置により、組立体全体は、しばしば、骨折した骨の断片からある距離だけ離れた安定した近位皮質と係合することができる1個または2個のピンに依存することになる。このような状況は、しばしば、不安定である。

【0012】ピン留めに関する別の一つの問題は、骨の断片がピンで留められた安定した骨の断片がピンが挿入された位置と反対側の皮質上に配置されなければならぬことである。もしも付近に存在する唯一の中実の骨の断片が骨折した断片に隣接した皮質上に配置されれば、ピン留めは幾何学的に不可能になる。この状況は、背面の尺骨の断片が発生するときに、しばしば、起きる。もしも反対側の掌の側の橈骨（radial）の表面が、このような場合によく起きるように、骨折すると、技術的に実行可能なピンの挿入角度に対して利用できる安定した皮質がない。

【0013】ピン留めに関するこれらの問題の例は、経皮植込み茎状ピン（percutaneous trans-styloid pin）により固定された橈骨の茎状の骨の断片を含むコレスの骨折の治療において、しばしば、遭遇する。この骨折は減少し、そして遠位骨断片に最も近い尺骨の皮質と係合させるために、ある角度をなした橈骨の茎状部にピンを通すために蛍光透視鏡装置が使用される。橈骨の茎状の骨折断片を適切な位置に保持するためのピンの能力は、安定した近位尺骨皮質におけるピンの固定に依存している。この固定位置までの距離は極めて遠く、かつピンの直径が細いために、ピンが曲がり易いので、近位断片における購入場所におけるピンの僅かな角度の橈みも骨折した橈骨の茎状部の有意な移動を生ずることになる。

【0014】ピンが関節が移動するために曲がりかつ移動する傾向が強いので、ピンはギブス包帯を使用しなければ、ほとんど、使用することができない。これは患者がギブス包帯と関連した硬直および機能の低下の共通の複雑化を依然として受けている。

【0015】遠位橈骨の骨折の治療は、理想的には、関節に近い任意のその他の骨の断片の治療、すなわち、関節のほぼ即座の易動性を可能にしながら、骨折断片を固定するという同じ目的を有するべきである。この議論から理解できるように、現在の治療方法のいずれもこの目的を達成していない。ピンのみにより、それら自体による適切な安定性を提供することができず、かつ依然としてギブス包帯を必要とする。外部固定は強固な固定を行うことが可能であるが、骨折位置の直接の復位を行うことができず、かつ硬直の複雑から生ずるかなりの病的状態と関連している。閉鎖復位は同様に硬直をひき起こすことがあり、そして、しばしば、解剖学的な復位を保つことができない。

【0016】

【課題を解決するための手段】本発明の主な一つの目的は、関節の即座の移動を可能にしながら骨折断片を固定する目標を達成することにある。この目的は、独立した請求項の特徴の項に開示された技術を使用して達成される。本発明による装置は、骨折した骨の断片を固定するために配置された1個またはそれ以上のピンを直接に接

触させることにより拘束する植込み可能な方法を提供する。

【0017】本発明の好都合の実施例は従属請求項に開示してある。

【0018】

【発明の実施の形態】さて、本発明を図示した実施例の助けにより以下にさらに詳細に説明する。この明細書に使用されている「ピン」なる用語は、ワイヤ、頭部を有する釘、または頭部のない釘、細いねじ、ねじを切ったピン、湾曲部を有するピン、頭部を有するピン、ナットを有するピン等ならびに一方の側で切断されるか、または溶接された小さいビード（beads）を有するピンを包含している。ビードはピンの軸の側にまたはピンの一端部に配置されている。この場合には、「ピン」と「ワイヤ」との間の差異は直径のみであり、小さい直径を有する部材はワイヤと呼ばれ、そして大きい直径を有する部材はピンと呼ばれている。従って、説明を簡単にするために、「ピン」なる用語は、以下の説明において、上記の部材のすべておよび同様な装置を包含するよう意図されている。

【0019】そのうえ、「締付ねじ」なる用語は、プレートを骨に固定する記述を簡素化するために使用されているが、締付装置はねじに限定されていない。その他の実施例においては、ピン、ワイヤ、プレード、ステーブル、プラケット、またはプレートの穴を通して安定した骨の断片に固定して取り付けられる別の装置による間接的な接骨技術が使用されている。

【0020】図1ないし図5に示した本発明の実施例においては、植込み片は、締付ねじ7またはピン8のそれぞれのための開口部2、3を有するピンプレート1からなっている。ピン8を受け入れるための1個またはそれ以上の穴3は、いくつかの実施例においては、以下に述べる方法でピン8を挿入するためのスロット4を備えている。いくつかの実施例においては、穴3はピン8の挿入を容易にするために面取りされている。

【0021】ピンプレート1は意図された使用箇所に適合した形状を有するように設計されている。橈骨用ピンプレート（radial pin plate）1の一般的な形状は、図1ないし図3から明らかである。橈骨用ピンプレート1の上側部分は、図4および図5から明らかであるように、橈骨用の茎状部の形状にならいかつ端面図において平坦な横断面を有している。ピンプレート1の下側部分は、背面側の橈骨の形状と適合するために、端面図（図3）において半円形の横断面を有している。

【0022】別個の左側および右側のピンプレート1は、長さが変化するピンプレートと同様に設けられている。図面の実施例においては、ピン8は円形の横断面を有している。本発明のその他の実施例においては、ピン8は、その他の断面、例えば、三角形、四角形、台形等

7
を有している。そのうえ、いくつかの実施例においては、ピン8の下側部分は、一つの横断面、例えば、円形を有し、かつ上側部分は、別の横断面、例えば、四角形を有している。異なる直径を有するピン8と適合させるために、種々のサイズの穴を有するプレートが利用できる。一つの実施例においては、ピンプレート1には、異なる直径を有するピン8を受け入れる穴3が形成されている。使用しようとする実際の寸法は、外科医により、各々の場合に、特定の状況、例えば、骨折の位置、骨の断片のサイズ、骨の状態等に基づいて決定される。

【0023】図7の(a)部ないし(c)部は、尺骨用ピンプレート1¹の一実施例、すなわち、尺骨に使用するために適応したピンプレート1¹を示している。桡骨用ピンプレート1と尺骨用ピンプレート1¹との間の最も明らかな差異は、端面図に示した横断面の形状である。尺骨用ピンプレート1¹の下側部分は、水平な横断面を有している(図7の(c)部)。尺骨用ピンプレート1¹は、多少異なる形状を除けば、桡骨用ピンプレート1と同じ特徴を有している。従って、尺骨用ピンプレート1¹は締付ねじおよびピンとそれぞれ協働するための開口部2¹、3¹とスロット4¹とを有している。

【0024】骨折断片を固定するためのピンの剛性は、ピンを小さい穴3のうちの1個の穴3に通し、そして、おそらくは、近位断片10に固定されたピンプレート1の隙間のないスロット4に通すことによりかなり改良されている。ピン8が配置された後に、該ピンを移動しないように保持するために、ピン8をピンプレート1の外面上に曲げることができる。さて、ピン8は二つの固定点を有しているので、骨の断片の安定性が著しく高められる。それに加えて、ピンプレート1は遠位骨断片9に対して補強壁(バットレス)としての付加的な役割をなすことができる。

【0025】ピンプレート1は、1個またはそれ以上のねじ7、ピン、ワイヤ、ブレード、ステーブル、ブラケットまたは別の装置による間接的な接骨により、ピンプレート1の穴を通して安定した骨の断片10に近位固定されている。ピンプレート1はピン8が通される遠位穴3を有しており、そのうえ、これらの穴3はスロット4を有してもよいし、または有していないともよい。

【0026】もしもピンプレート1の遠位部分5におけるスロット4を含む穴3が使用されれば、ピン8が先ず配置され、そしてピンプレート1がピン8と係合するために骨10の表面に沿って滑動せしめられる。一実施例においては、入口スロット4は僅か小さいサイズに形成され、かつピン8がスロット4を通過するときに僅かに広がることができる。この方法により、ピンプレート1は、ピン8がスロット4の中に通されるときに、スナップして離脱を阻止する。ピンプレート1がピン8に対していったんスナップすると、ピン8が曲げられてピンプレート1をさらに固定し、かつピンプレート1は、前述

したように、1個または2個のねじ7またはその他の固定装置により近位固定される。

【0027】ピンまたはKワイヤは、通常、ピン駆動装置として知られている高速ドリル装置上に配置されるか、または標準の殺菌した作動する切羽ドリル上に配置することができる。異なる実施例においては、ピンの先端部はトロカール型であるか、または一点に終端する端部に近い偏平な領域まで細くなる。ある設計は端部上に切断型ドリルビットを有している。従って、ピン8の先端部は、ドリルのように作動し、従って、ピン8が挿入されるときに、先端部が骨を貫通する。

【0028】本発明の異なる実施例においては、ピンプレート1におけるピン8の固定が異なる方法で行われる。一実施例においては、ピン8は、前述したように、ピンプレート1の外面上に曲げられている。別の実施例においては、ピンプレート1のねじ穴に通されるねじを切ったピン8が使用される。ピン8が固定装置、例えば、ロックナットにより固定されることは選択自由である。これにより、ピン8を横方向平面(ピンプレート1の平面内)および軸線方向の平面(ピン8の軸線に沿った)の両方のスペース内に固定することができる。この変型は、さらに、単一の隣接した外皮質(single adjacent cortex)のみを保持してピンプレート1の位置に対するスペース内に固定する。

【0029】さらに一つの実施例(図示せず)においては、ピン8を受け入れるための開口部3は、穴3からピンプレート1の端縁まで延びる割りを有すると共に、僅かに小さいサイズに形成されている。この設計においては、ピン8は、より小さいサイズの周囲の穴が圧縮されて、挿入位置において捕獲される。この状況において、三点クランプがピンプレート1に適用されて、曲げトルクがピンの穴3の位置に中心を有するピンプレート1に加えられる。その結果、ピン8を穴3に通すことができるよう、穴3が僅かに拡大し、または僅かに上方に開くことができる。三点クランプが釣放されたときに、穴3がその通常の外径に戻り、ピン8を保持する。

【0030】別の実施例においては、僅かに大きい穴のかわりに、僅かに小さいサイズの穴3と結合されたスロットを含む穴3が使用されている。この状況においては、ピン8が穴3の中でスナップするときに、ピン8が所定位置に効果的にロックされる。

【0031】さらに一つの実施例(図示せず)においては、ピンプレート1が1個またはそれ以上のねじを切ったスタッドを備えている。ピン8は1個のスタッドのまわりにフックで留められ、かつスタッド上のねじを切ったロックナットによりピンプレート1に対してロックされる。ピン8をスタッドのまわりにロックするかわりに、スタッドはピン8を受け入れるためのスロットを有することができる。ピン8がスロット内に配置された後に、ロックナットがスタッド上にねじこまれて、ピン8

9
がスタッドのスロットの中にロックされる。

【0032】この装置の焦点は植込み茎状橈骨用ピン (trans-styloid radial pin) 8を固定することにある。この装置は、大抵の場合に、ギブス包帯を必要としないように、この骨の断片を十分に確実に固定する。使用されるピン8の数およびそれらの挿入角度は、各々の場合に、外科医により、特定の一つまたは複数の骨折の位置およびサイズにより決定される。ある状況においては、ピン8が骨の断片のその他の側の安定した骨の断片と係合するために、骨の断片を通して挿入される。その他の場合には、ピン8は、隣接した皮質内にのみ挿入される。

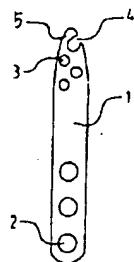
【0033】図5には、本発明によるピンプレート1が植込み用茎状のピン8を固定するための一実施例として示してある。

【0034】図6には、遠位橈骨 (distal radius) の背面の尺骨の輪郭に適合するように設計された代替ピンプレート1を示してある。このピンプレート1は、遠位橈骨のその側からのピンを配置することが必要であるときに、使用することが意図されている。

【0035】本発明の植込み片は、橈骨以外のその他の骨を固定するさらに別の用途を有している。

【0036】上記の詳細な説明は、本発明の限られた数の実施例のみについて述べているが、当業者には、本発明が特許請求の範囲の精神および範囲から逸脱することなく多数の実施例を包含していることが容易に認められよう。

【図1】



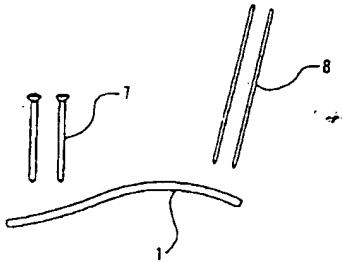
【図2】



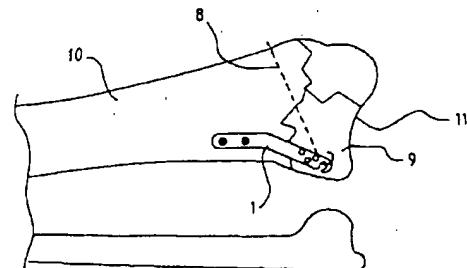
【図3】



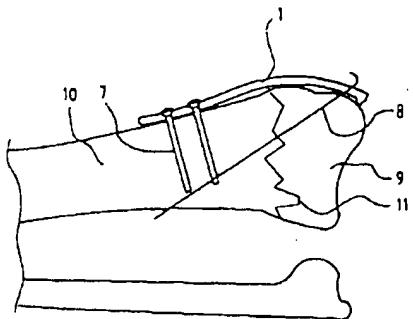
【図4】



【図6】



【図5】



【図7】

